



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

**Il Presidente**

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 14218 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Teleflex Medical S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgia Romitelli, Anna Mazzoncini, Roberta Moffa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Region e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze – Mef, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Lombardia, Regione Molise, Provincia Autonoma di Trento, Regione Puglia,

Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma Sicilia, Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo, Regione Autonoma Valle D'Aosta, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Liguria, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Marina Crovetto, Aurelio Domenico Masuelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso Regina Margherita, 174;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Jutta Segna, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Umbria, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Anna Rita Gobbo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

***nei confronti***

Mikai S.p.A., non costituito in giudizio;

***e con l'intervento di***

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

***Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:***

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”) (doc. 2);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (doc. 3), (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (doc. 4), nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (doc. 5);  
eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale  
dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;  
e/o previa rimessione  
alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea  
della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle liberà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;  
Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il

16/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”) (doc. 2);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (doc. 3), (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (doc. 4), nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (doc. 5);

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto

Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa adozione di misure cautelari anche monocratiche, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della determinazione, comunicata a mezzo pec in data 13.12.2022, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto “INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125” con cui la Regione Emilia Romagna ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre il giorno 12 gennaio 2023, ovvero entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna” e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa (la “Determinazione”) (doc. 6).

e) della comunicazione a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a

mezzo pec in data 13.12.2022, avente ad oggetto “Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018” (doc. 7);

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 16/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”) (doc. 2);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (doc. 3), (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (doc. 4), nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni

e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (doc. 5);  
eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale  
dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con  
modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L.  
115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto  
Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto  
2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32,  
41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;  
e/o previa rimessione  
alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea  
della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L.  
115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva  
2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la  
salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30,  
34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti  
Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;  
nonché per l'annullamento, previa adozione di misure cautelari anche monocratiche,  
con il presente ricorso per motivi aggiunti  
d) della determinazione, comunicata a mezzo pec in data 13.12.2022, a firma del  
Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto  
“INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI  
MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE  
MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI  
ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-  
TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON  
MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125” con cui la  
Regione Emilia Romagna ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa  
per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e

non oltre il giorno 12 gennaio 2023, ovvero entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna” e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa (la “Determinazione”) (doc. 6).

e) della comunicazione a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, avente ad oggetto “Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018” (doc. 7);

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 20/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR,

adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il "D.L. 115/2022" o "Decreto Aiuti bis") e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il "D.L. 78/2015") in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della determinazione n. 1356 pubblicata sul sito della Regione Autonoma della Sardegna in data 28.11.2022, a firma del Direttore Generale, dott.ssa Francesca Piras, avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito

in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della predetta determinazione sul sito della Regione Autonoma della Sardegna (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione che ne costituiscono parte integrante e sostanziale e in particolare: i) dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha estrinsecato il ripiano a titolo di payback a carico inter alia della ricorrente; ii) dell'Allegato B con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha indicato le modalità di versamento pubblicati sul sito della Regione;

f) della comunicazione prot. RAS AOO 12-01-00 n. 27077 del 29/11/2022, trasmessa a mezzo pec alla Ricorrente in pari data, della Regione Autonoma della Sardegna, a firma del Direttore Generale, dott.ssa Francesca Piras, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall' art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell' art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Modalità di pagamento”;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il

29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con

modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Luciano Flor, avente ad oggetto “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, con cui la Regione Veneto ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” dello stesso Decreto (il

“Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Veneto ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo - Serie Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore del Dipartimento Sanità, dott. Claudio D'Amario – avente ad oggetto “D.M. 6 Luglio 2022 ‘Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018’ – Adempimenti attuativi” – con cui la Regione Abruzzo ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le

modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della stessa determinazione (la “Determinazione”);

e) dell'Allegato A alla predetta Determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Abruzzo ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR,

adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il "D.L. 115/2022" o "Decreto Aiuti bis") e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il "D.L. 78/2015") in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore della Direzione Sanità e Welfare, dott. Mario Minola, avente ad oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015", con cui la Regione Piemonte ha, inter alia, determinato

gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

e) della comunicazione inviata a mezzo pec in data 15 dicembre 2022, con la quale la Regione Piemonte ha informato, inter alia, la ricorrente dell'avvenuta pubblicazione sul proprio sito istituzionale della Determinazione;

f) della comunicazione di avvio del procedimento per la determinazione del ripiano a titolo di payback a carico dei fornitori pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 47 S4 il 24 novembre 2022;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter

del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e sul sito della medesima

Regione, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare, dott. Massimo D'Angelo, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Umbria ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato 1 “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Umbria ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato 2, con cui la Regione Umbria ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il

“Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva

2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito della medesima Regione il successivo 13 dicembre 2022, a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, dott. Vito Montanaro, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Puglia ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione” (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per

ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione inviata a mezzo pec in data 15 dicembre 2022, con la quale la Regione Puglia ha trasmesso, inter alia, alla ricorrente la Determinazione e i relativi allegati, dando atto che “il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici deve essere effettuato entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del documento ovvero entro il 12 gennaio 2023” secondo le modalità di versamento ivi indicate;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di

modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 24408/2022, pubblicato sul sito della Provincia Autonoma di Bolzano il 14 dicembre 2022, a firma del Direttore di Dipartimento, dott. Gunther Burger, avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha, inter

alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6

agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU; nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 54 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche e sul sito della Regione medesima il successivo 15 dicembre 2022,

a firma del Direttore del Dipartimento Salute, dott. Armando Marco Gozzini, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 es.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Marche ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, e in particolare: (i) del “Documento istruttorio” a firma del Responsabile del Procedimento, dott. Luigi Patregnani, richiamato nelle premesse del Provvedimento e che ne costituisce parte integrante e sostanziale; (ii) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Marche ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (iii) del documento recante le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, inviata dalla Regione Marche a mezzo pec in data 14 novembre 2022, e del silenzio-diniego opposto dalla medesima Regione all'accoglimento delle osservazioni trasmesse dalla stessa ricorrente il successivo 18 novembre 2022 in riscontro alla predetta comunicazione di avvio del procedimento;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”)

e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

a) del Decreto Assessoriale n. prot. 1247/2022 pubblicato sul sito della Regione Siciliana in data 13 dicembre 2022, a firma dell'Assessore, Dott.ssa Giovanna Volo, con cui la Regione Siciliana ha, inter alia, individuato negli allegati A, B C e D del medesimo decreto gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e 30 giorni dalla pubblicazione sul sito” (il “Provvedimento”);

d) degli allegati al predetto Provvedimento, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: (i) dell'allegato A, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di *payback* per l'anno 2015; (ii) dell'allegato B, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di *payback* per l'anno 2016; (iii) dell'allegato C, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di *payback* per l'anno 2017; (iv) dell'allegato D, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di

payback per l'anno 2018;

e) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Toscana, a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, dott. Federico Gelli, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, con cui la Regione Toscana ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione .. sul sito della Regione Toscana” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, e in particolare: (i) dell'Allegato 1, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2015; (ii) dell'Allegato 2, con cui la

Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2016; (iii) dell'Allegato 3, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2017; (iv) dell'Allegato 4, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2018; (v) dell'Allegato 5, recante il riepilogo degli importi complessivamente dovuti, inter alia, dalla ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione inviata a mezzo pec il 20 dicembre 2022, con la quale la Regione ha trasmesso alla ricorrente il Provvedimento e i relativi allegati;

g) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

h) del Provvedimento, anche nella parte in cui la Regione Toscana ha ritenuto non meritevoli di accoglimento le osservazioni presentate dalla ricorrente a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

i) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I.

del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti

Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;  
nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

a) del Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul sito della Regione Autonoma Valle d'Aosta il successivo 15 dicembre 2022, a firma del Coordinatore reggente del Dipartimento Sanità e Salute, dott. Claudio Perratone, con cui la Regione Valle d'Aosta ha, inter alia, individuato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione ... sul sito istituzionale della Regione autonoma Valle d'Aosta” del predetto provvedimento (il “Provvedimento”);

d) degli allegati al predetto Provvedimento, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: (i) della Tabella A dell'Allegato 1, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha indicato il ripiano dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2015; (ii) della Tabella B dell'Allegato 1, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha indicato il ripiano dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2016; (iii) della Tabella C dell'Allegato 1, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha indicato il ripiano dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2017; (iv) della Tabella D dell'Allegato 1, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha indicato il ripiano dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2018;

e) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022,

avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU; nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del decreto prot. GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, a firma del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, dott.ssa Gianna Zamaro, con cui la medesima Regione ha, inter alia, definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento Pago PA al soggetto debitore” (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento (“Elenco delle aziende fornitrici e importi di ripiano dovuti che ne costituisce parte integrante e sostanziale”), in cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione, trasmessa a mezzo pec in data 19 dicembre 2022, con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha invitato la ricorrente a versare Euro 419.182,11 entro il 31 gennaio 2023;

g) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 trasmessa dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia a mezzo pec il 14 novembre 2022;

h) del Provvedimento, anche nella parte in cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha ritenuto non meritevoli di accoglimento le osservazioni presentate dalla ricorrente in data 18 novembre 2022 a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

i) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché

(iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il "D.L. 115/2022" o "Decreto Aiuti bis") e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il "D.L. 78/2015") in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Dirigenziale n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Provincia Autonoma di Trento, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali, dott. Giancarlo Ruscitti, avente ad oggetto "Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, con cui la Provincia Autonoma di Trento ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità ivi indicate, “entro 30 giorni dalla pubblicazione .. sul sito dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, e in particolare, dell'Allegato A, con cui la Provincia Autonoma di Trento ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, inviata dalla Provincia Autonoma di Trento a mezzo pec il 14 novembre 2022, nonchè del silenzio-diniego opposto dalla Provincia medesima all'accoglimento delle osservazioni trasmesse dalla ricorrente il successivo 18 novembre 2022;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche

all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione  
alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea  
della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti

Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;  
nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. prot. 7967 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria e sul sito della Regione medesima il successivo 19 dicembre 2022, a firma del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali, dott. Francesco Quaglia, con cui la Regione Liguria ha, inter alia, individuato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione ... sul sopra citato sito internet istituzionale di Regione Liguria” del predetto decreto (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare, dell'allegato 1, con cui la Regione Liguria ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto

dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

a) del Decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul sito della Regione Lombardia, a firma del Direttore della Direzione Generale Welfare, dott. Giovanni Pavesi, avente ad oggetto “SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018, CERTIFICATO AI SENSI DEL COMMA 8 DELL'ART. 9 TER D.L. 19 GIUGNO N. 78 CONVERTITO IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DALL'ART. 1 COMMA 1, LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125 E S.M.I., DAL D.M. DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6 LUGLIO 2022, PUBBLICATO NELLA GAZZETTA UFFICIALE 15 SETTEMBRE 2022, SERIE GENERALE N. 216”, con cui la Regione Lombardia ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici da versare “entro trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lombardia” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

b) degli allegati al predetto Provvedimento, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare dell'Allegato A “Elenco fornitori con quota di ripiano recuperabile (maggiore/uguale a 0,01 euro)” relativo all'annualità 2018;

c) della comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 14 novembre 2022, con cui la Regione Lombardia ha comunicato il superamento del tetto di spesa a livello regionale per l'anno 2018 e, quindi, ha avviato il procedimento;

d) del Provvedimento, anche nella parte in cui la Regione Lombardia ha ritenuto non meritevoli di accoglimento le osservazioni presentate dalla ricorrente a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

e) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 29/12/2022:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in

relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario, dotto. Donato Toma, pubblicato in pari data sul sito della Regione Molise, avente ad oggetto: “ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”, con cui la medesima Regione ha, inter alia, approvato la relazione istruttoria di cui all'Allegato 1 al predetto decreto e, per l'effetto, gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro 30 giorni dalla notificazione in via amministrativa del presente provvedimento” (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato 1 al predetto Provvedimento (“DOCUMENTO ISTRUTTORIO: Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”), a firma del Direttore Generale per la Salute, dott.ssa Lolita Gallo, e dei relativi quattro allegati, in cui la Regione Molise ha indicato,

inter alia, l'importo dovuto dalla ricorrente;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Teleflex Medical S.r.l. il 13/3/2023:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, con il presente ricorso per motivi aggiunti,

d) della Determinazione Dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 – trasmessa alla Ricorrente a mezzo PEC il successivo 10 febbraio 2023 – a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, Dott. Vito Montanaro, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216 – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”, con cui la medesima Regione, preso atto delle

deliberazioni di rettifica dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce e dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi, ha (ri)determinato, in sostituzione della precedente Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, da versare entro il 30 aprile 2023 (la “ Nuova Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione inviata a mezzo PEC in data 10 febbraio 2023, con la quale la Regione Puglia ha trasmesso, inter alia, alla ricorrente la Nuova Determinazione e i relativi allegati, dando atto che “il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici deve essere effettuato entro e non oltre il 30 aprile 2023” secondo le modalità di versamento ivi indicate;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché di estremi e contenuto sconosciuti, ivi comprese: i) la Deliberazione del C.S. dell'Azienda Sanitaria di Lecce n. 134 del 3 febbraio 2023; ii) la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di Brindisi n. 255 del 2 febbraio 2023.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimare;

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del

Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi

medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto

formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 8 giugno 2023.

**Il Presidente**  
**Maria Cristina Quiligotti**

## IL SEGRETARIO